



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1853

BUENOS AIRES, 20 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-001021-16-1 del registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma Medtronic Latin America, Inc. solicita la corrección de la Disposición ANMAT N° 13129/16, por la cual se aprobó el registro de un producto médico emitiéndose el Certificado PM-1842-284.

Que se consignó erróneamente en el Anexo Certificado de Autorización e Inscripción: Periodo de Vida Útil: 4 (cuatro) años para la bomba de infusión, donde debía decir: Vida útil: 6 meses, y donde dice: Fabricante N° 2 (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31 km. 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 216, Puerto Rico., donde debía decir: Fabricante N° 2 (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31 km. 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico PR 00777, Estados Unidos.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos de lo normado por el artículo 101 del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

E-1



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1853

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquense los ítems: Periodo de Vida Útil: 4 (cuatro) años para la bomba de infusión, donde debía decir: Vida útil: 6 meses, y donde dice: Fabricante N° 2 (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31 km. 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, 216, Puerto Rico., donde debía decir: Fabricante N° 2 (modelos: MMT-1711, MMT-1712, MMT-1751, MMT-1752): Medtronic Puerto Rico Operations Co, Road 31 km. 24 HM 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, Puerto Rico PR 00777, Estados Unidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado PM-1842-284 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; por la Dirección de Gestión de Información Técnica notifíquese a los interesados y hágaseles entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; notifíquese a la Dirección Nacional de Productos Médicos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47- 3110-001021-16-1

DISPOSICION N°

1853


Dr. ROBERTO LEDEZMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.